



Linee guida per la pratica clinica: l'inizio di una nuova era



Considerato che le LG rappresentano la sintesi delle conoscenze scientifiche per definire standard assistenziali con cui valutare le performance di professionisti e organizzazioni è indispensabile disporre di strumenti di valutazione standardizzati

Nino Cartabellotta
Presidente
Fondazione GIMBE

Secondo la definizione dell'Institute of Medicine (IOM) le linee guida (LG) sono "documenti che contengono raccomandazioni finalizzate a migliorare l'assistenza ai pazienti, basate su una revisione sistematica del-

le evidenze e sulla valutazione di benefici e rischi di opzioni alternative". Negli ultimi decenni, il numero di LG prodotte in tutto il mondo è aumentato in maniera esponenziale, tanto che medici, pazienti e altri stakeholder devono spesso destreggiarsi tra numerose LG di variabile qualità, talvolta anche discordanti

tra loro. In Italia nel 1998, seppur in ritardo rispetto ad altri Paesi, veniva lanciato il "Programma Nazionale Linee Guida-PNLG", poi ribattezzato nel 2006 Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG), ma il suo impatto sulle pratiche professionali e sull'assistenza sanitaria è

continua a pag. 3 >>

clinica

La sedazione per l'esecuzione della risonanza magnetica

Anna Pirelli, TIN di Rho

L'acquisizione d'immagini tramite Risonanza Magnetica Nucleare (RMN), che è diventata sempre più importante nella cura del neonato e nello studio del cervello in via di sviluppo, si è dimostrata innocua e col tempo sono state messe a punto tecniche e strategie che ne facilitano l'esecuzione anche nel neonato prematuro. L'esecuzione dell'esame non è dolorosa, ma può essere fastidiosa soprattutto per il rumore e la posizione forzata.

continua a pag. 4 >>

sommario

La nuova disciplina della responsabilità medica

Alessandra De Palma
AOU di Bologna

In Medicina, alcuni errori sono inevitabili, perché intrinseci al funzionamento mentale e ineliminabili totalmente anche con la conoscenza approfondita e l'addestramento

pag. 6



L'esperto dice che...

Mino Zucchelli
Francesca Nicolini

Il trattamento dell'idrocefalo postemorragico nel neonato ELBW

pag. 8



Te lo dico la prossima volta

La soluzione del caso clinico presentato nel numero di gennaio

pag. 10



Dalle Regioni

Survey della temperatura corporea dei neonati fisiologici dei punti nascita lombardi

pag. 12



6

Sono i mesi di congedo necessari per favorire l'allattamento esclusivo al seno e tutelare maggiormente i neonati, in particolare i prematuri e i nati con gravi patologie. Lo ha chiesto il Presidente della SIN, Fabio Mosca, commentando l'emendamento alla Legge di Bilancio 2018, sul Congedo di maternità con un comunicato stampa ([clicca qui per leggere](#)).

Linee guida per la pratica clinica: l'inizio di una nuova era

Si apre una grande e nuova sfida per le 334 società scientifiche italiane incluse nell'elenco del Ministero della Salute

continua dalla prima pagina

stato pressoché nullo, sia per il numero esiguo di LG prodotte, sia per l'incapacità dei vari stakeholder di utilizzarle come standard clinico-assistenziali su cui costruire i percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA).

Dal canto loro le società scientifiche hanno prodotto poche LG di qualità metodologica spesso insoddisfacente, come recentemente dimostrato dallo studio condotto dalla Fondazione GIMBE sotto l'egida dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e del Guidelines International Network (G-I-N)². Di 403 società scientifiche analizzate, quasi l'80% (n. 322) sono state escluse per varie ragioni: mancanza di sito web (n. 6), assenza di pagina web dedicata alle LG (n. 289), pagina LG ad accesso riservato (n. 14), link ad altri produttori internazionali (n. 13). Dei 712 documenti complessivamente censiti, solo 359 (50,4%) sono stati identificati come LG: i restanti erano file non accessibili (n. 9), altri documenti (n. 71) e LG di altri produttori internazionali (n. 273). Solo 75/359 (21%) LG sono state incluse nella valutazione finale: la loro qualità metodologica secondo gli standard del G-I-N è risultata accettabile, ad eccezione della disclosure sui conflitti di interesse, riportata solo nel 17% dei casi. L'interesse per le LG in Italia è stato rivitalizzato dall'art. 5 della Legge 24/2017 dove si legge che "Gli



esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie [...], si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco". Riporta inoltre che "Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse [...] sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) [...]. L'Istituto Superiore di Sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché

della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni". Considerato che le LG rappresentano la sintesi delle conoscenze scientifiche per definire standard assistenziali con cui valutare le performance di professionisti e organizzazioni sanitarie e che i loro potenziali benefici sono proporzionali alla loro qualità, è indispensabile disporre di strumenti di valutazione standardizzati. Con questo obiettivo è stato creato lo strumento AGREE (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation), divenuto negli anni il riferimento internazionale per valutare la qualità delle linee guida³. Dal 2010 è disponibile AGREE II, che rappresenta oggi lo strumento di riferimento per una valutazione multidimensionale delle LG tramite

una checklist di 23 item in 6 dimensioni: obiettivi della LG, coinvolgimento degli stakeholders, rigore metodologico, chiarezza espositiva, applicabilità, indipendenza editoriale. Nel 2016, al fine di permettere ai produttori di migliorare il reporting delle LG, è disponibile l'AGREE Reporting Checklist⁴ e AGREE II⁵, realizzate dalla Fondazione GIMBE, sono state integrate nel sistema di valutazione del nuovo SNLG⁶.

Anche se le recenti novità normative e giurisprudenziali hanno rivitalizzato l'interesse per le LG in Italia, è indispensabile evitare un loro impiego rigido e strumentale esclusivamente a fini di tutela medico-legale, ma piuttosto utilizzarle sia come base scientifica per

lo sviluppo dei PDTA, sia come raccomandazioni per supportare decisioni cliniche da condividere sempre con il paziente. Ma soprattutto si apre una grande e nuova sfida per le società scientifiche italiane: le 334 organizzazioni incluse nell'elenco del Ministero della Salute, saranno in grado di elaborare LG multi-societarie evitando che l'enorme frammentazione professionale e specialistica si traduca in una pletera di LG sullo stesso argomento?

Bibliografia

1. Institute of Medicine. Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington, DC: National Academies Press: 2011.
2. Laganà AS, Cartabellotta A. Linee guida per la pratica clinica in Italia: qualità metodologica e gestione dei conflitti di interesse. Disponibile a: www.gimbe.org/studio-linee-guida. Ultimo accesso: 22 gennaio 2019.
3. Cartabellotta A. AGREE II: come valutare la qualità delle linee guida. *Recenti Prog Med.* 2011;102:217-9.
4. Cartabellotta A, Laganà AS. AGREE Reporting Checklist: uno strumento per migliorare il reporting delle linee guida. *Evidence* 2016;8(7):e1000146.
5. AGREE Next Step Consortium. AGREE II. Checklist per valutare la qualità delle linee guida. Fondazione GIMBE: Bologna, aprile 2011. Disponibile a: www.gimbe.org/pubblicazioni/traduzioni/AGREE_IT.pdf. Ultimo accesso: 22 gennaio 2019.
6. Istituto Superiore di Sanità. Sistema Nazionale Linee Guida. Disponibile a: <https://snlg.iss.it/>. Ultimo accesso: 22 gennaio 2019.